www.bego.com

VarseoWax SPLINT

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO

Partners in Progress

BEGO

VarseoWax Splint

Das Spezialharz für den 3D-Druck von Aufbiss- und Knirscherschienen mit dem BEGO Varseo.

1. Verwendungszweck/Indikation

VarseoWax Splint ist ein Spezialharz für den 3D-Druck von biokompatiblen Aufbiss- und Knirscherschienen. Die Anwendung ist auf den Dentalbereich beschränkt und darf ausschließlich durch Fachpersonal verwendet werden. **RX only**
VarseoWax Splint ist eine Systemkomponente für das BEGO Varseo 3D-Druck-System und auf die Verarbeitung im Varseo 3D-Drucker optimal abgestimmt. Die Einstellungen für den Druck entnehmen Sie bitte der Geräte-Gebrauchsanweisung. VarseoWax Splint erfüllt die Anforderungen an ein Medizinprodukt der Klasse 1 und ist CE gekennzeichnet.

2. Kontraindikationen

VarseoWax Splint ist ausschließlich für die Erstellung von dentalen biokompatiblen Aufbiss- und Knirscherschienen vorgesehen. VarseoWax Splint ist für keine weiteren Indikationen freigegeben. Kontraindikationen im Rahmen der Verarbeitung sind nicht bekannt. Sollten dennoch Unverträglichkeiten oder Allergien gegen das Harz auftreten, so sollte es durch den Anwender nicht weiter verwendet werden. Bitte kontaktieren sie entsprechend Ihren behandelnden Arzt. Sollten im Rahmen des Patientenkontakts Unverträglichkeiten oder allergische Reaktionen gegen das Harz auftreten, so sollte es durch den Behandler oder Patient nicht weiter verwendet werden.

3. Sicherheitshinweise

VarseoWax Splint wird nach höchsten Qualitätsstandards hergestellt und geprüft. Um die optimale Weiterverarbeitung zu gewährleisten, lesen Sie bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenden Informationen sorgfältig durch. Die unsachgemäße Verwendung und Nichtbeachtung von Angaben kann zur Beeinträchtigung der Qualität führen. Zum Schutz sind bei der Verarbeitung des Harzes Nitrilhandschuhe, Schutzbrille und Kittel zu tragen.

CE

4. Nebenwirkungen und Vorsorge

Es sind keine Nebenwirkungen durch VarseoWax Splint bekannt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen individuelle Reaktionen gegenüber einzelnen Komponenten auftreten könnten. In diesen Fällen sollte VarseoWax Splint durch den entsprechenden Anwender nicht weiter verarbeitet werden. Treten Unverträglichkeiten oder allergische Reaktionen im Rahmen des Patientenkontakts auf, so sollte es durch den Behandler nicht weiter verwendet werden.

Gefahrenhinweise gemäß MSDS

- Kann allergische Hautreaktionen verursachen
- Verursacht schwere Augenreizung
- Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Sicherheitshinweise gemäß MSDS

- Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden
- Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen
- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett)
- Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen
- Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften

5. Allgemeine Hinweise zur Handhabung

Lieferung

VarseoWax Splint wird in lichtdichten und verschlossenen Flaschen geliefert.
Die Füllmengen sind:

- REF 41011 = 1 kg
- REF 41031 = 0,5 kg

Bitte überprüfen Sie bei Erhalt der Ware folgende Punkte:

- Unversehrtheit der Flasche/Packung
- Menge
- Lieferpapiere und Kennzeichnung

Lagerung

VarseoWax Splint ist in der verschlossenen Originalflasche bei Raumtemperatur (ca. 22 °C), dunkel und trocken zu lagern. Es ist dabei darauf zu achten +5 °C nicht zu unter- und +35°C nicht zu überschreiten! Das aufgedruckte Mindesthaltbarkeitsdatum ist zu beachten. Im Falle der Verarbeitung von Material mit überschrittener Mindesthaltbarkeit kann eine einwandfreie Verarbeitung nicht weiter garantiert werden.

6. Verarbeitung

Im Rahmen der Verarbeitung bitte Schutzhandschuhe (Nitrilhandschuhe), Schutzkleidung, Brille bzw. Gesichtsschutz tragen!
Die ideale Verarbeitungstemperatur von VarseoWax Splint liegt im Temperaturbereich von ca. 22 °C. Vor dem Umfüllen in die sauberen Varseo Behälter, ist das Material intensiv aufzuschütteln. Beim Umfüllen ist darauf zu achten, das Druckharz nur so kurz wie möglich dem Tageslicht auszusetzen.
Für die weitere Verarbeitung – Auswahl des Harzes, Einrichten des Druckauftrages – im Rahmen des Druckprozesses ist die Gebrauchsanweisung des Varseo Druckers zu befolgen. Vor dem Start des Druckvorgangs muss VarseoWax Splint homogen durchmischt werden. Varseo ermöglicht ein automatisches Mischen vor jedem Druckvorgang, dieses wird durch die Vorwahl des Mix-Modus im Varseo Druckerprogramm gestartet. Alternativ kann das Mischen auch manuell, durch fünfmaliges, langsames auf- und abbewegen des Stempels durchgeführt werden.

Beachte: Eine Mindeststärke von 1 mm darf beim Druck von Schienen nicht unterschritten werden!

Nachbearbeitung

Nach Beendigung des Druckvorganges werden die Druckobjekte durch Betätigung des Auswerfers und mit Hilfe des mitgelieferten Spachtels von der Bauplattform gelöst. Das Druckobjekt sollte in zwei Schritten mit Ethanol (96 % vergällt), unter Zuhilfenahme eines Ultraschallbades, gereinigt werden.

1. Das Druckobjekt für ca. 6 min in einer mehrfach verwendbare Ethanol-Lösung im ungeheizten Ultraschallbad reinigen.
2. Das vorgereinigte Druckobjekt muss für ca. 4 min mit frischer Ethanol-Lösung vollständig gereinigt werden. Idealerweise wird das Druckobjekt dazu mittels einer Sprühflasche eingesprüht, um letzte Harzreste vollständig abzuspülen. Die Gesamtdauer der Reinigung von 10 Minuten sollte nicht überschritten werden, da es ansonsten zu einer Beeinträchtigung der Druckobjekte kommen kann. Nach der Reinigung wird das Druckobjekt mittels Druckluft, nach Möglichkeit unter einer Absaugung, getrocknet. Sollte anschließend noch flüssiges Harz am Druckobjekt haften, kann es durch erneutes Absprühen mit Ethanol und erneutem Abblasen vollständig entfernt werden.

Ausarbeiten

Im Anschluss werden die Supportstrukturen abgetrennt. Hierzu kann entweder eine Trennscheibe oder ein Seitenschneider genutzt werden. Es ist dabei darauf zu achten, das gedruckte Objekt nicht zu verformen!
Zum Erreichen der gewünschten Materialeigenschaften, zur Vermeidung von Verzügen und

zur Gewährleistung der mechanischen Festigkeit und Biokompatibilität müssen die vollständig gereinigten Druckobjekte nachgehärtet werden. Dies kann in einem handelsüblichen Lichtpolymerisationsgerät für Dentallabore geschehen.
Je nach Lampenleistung können die Aushärtezeiten variieren. Die endgültigen Eigenschaften des Druckobjektes sind vom Nachhärteprozess abhängig.

Nachhärtung	
Material	**Zeit [min]**
VarseoWax Splint	15 (möglichst unter Schutzgas)

Die Werte wurden mit einem Lichtpolymerisationsgerät mit folgenden Leistungsdaten ermittelt: zwei Xenon-Stroboskop-Lampen (Leistungsaufnahme 550 W, Blitzfrequenz 10 Hz). Die Nachhärtezeit des Materials für dieses Gerät beträgt 15 min.

Hinweis: Die angegebenen Zeiten gelten nur für regelmäßig gewartete Geräte die eine entsprechende Lichtintensität leisten. Bei ungewarteten oder defekten Geräten können die Zeiten abweichen (verlängern).

Lagerung und Transport gedruckter Objekte
Die vollständig ausgehärteten Druckobjekte müssen bei Raumtemperatur, und unter Lichtausschluss gelagert oder in geeigneter, lichtundurchlässiger Transportbox transportiert werden! **Beachte:** Abweichungen können zu veränderten mechanischen Eigenschaften, Formveränderungen und Farbveränderungen führen!

Hinweis für Behandler und Patient
Während der Nichtverwendung, im Munde des Patienten, sind die Aufbiss- oder Knirscherschienen, **zur Vermeidung von Farb- oder Formveränderngen**, unter Lichtausschluss zu lagern!

Reinigung
Vollständig ausgehärtetes Schienenmaterial aus VarseoWax Splint kann einfach gereinigt und desinfiziert werden.

Entsorgung
Das ausgehärtete und abgetrennte Material (Bodenplatte, Supportstruktur) ist nicht weiter verwendbar. Ausgehärtetes Material kann im Hausmüll entsorgt werden. Unverbrauchtes Harz oder zur Reinigung verwendetes Ethanol mit entsprechenden Harzrückständen sind beim örtlichen Entsorger oder einer entsprechenden Schadstoffannahmestelle unter Angabe des Sicherheitsdatenblattes zu entsorgen.

7. Materialeigenschaften und Lieferform

Physikalische Daten			
Farbe	transparent	E-Modul	1.600 MPa
Dichte	ca. 1,1–1,2 g/cm³	Schichtstärke	50 µm
Viskosität	800–900 mPa*s	Shore-Härte D	80–85
Biegefestigkeit	66 MPa	Wellenlänge	405 nm

Lieferform				
	Inhalt	**Einheit**	**Stück**	**REF**
VarseoWax Splint	1 kg	Flasche	1	41011
VarseoWax Splint	0,5 kg	Flasche	1	41031

8. Geräte

VarseoWax Splint ist auf die Verarbeitung im Varseo Drucker, Firma BEGO Bremer Goldschlägerei Wilhelm-Herbst GmbH & Co KG abgestimmt.

9. Etiketten-Symbole

Hersteller

Chargenbezeichnung

Bestellnummer

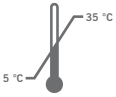
Vor Sonnenlicht schützen

CE Zeichen

Gebrauchsanweisung beachten

Mindesthaltbarkeit

Achtung



Lager und Transporttemperatur

VarseoWax Splint

The special resin for the 3D printing of occlusal and bruxism splints with the BEGO Varseo.

1. Intended use/Indication

VarseoWax Splint is a special resin for the 3D printing of biocompatible occlusal and bruxism splints. It is restricted for use in dental applications and may only be used by dental staff.
RX only
VarseoWax Splint is one of the system components in the BEGO Varseo 3D print system and has been optimised for use in the Varseo 3D printer. The printing settings can be found in the equipment instructions for use. VarseoWax Splint satisfies all the requirements for a Class 1 medical device and is CE marked.

2. Contraindications

VarseoWax Splint is intended exclusively for producing dental biocompatible occlusal and bruxism splints. VarseoWax Splint is not approved for any other indications.
No contraindications during processing are known. However, if intolerances or allergies to the resin occur, the user should discontinue use of the material. Please contact your attending doctor accordingly. If intolerances or allergies to the resin occur when it comes into contact with the patient, the practitioner or patient should discontinue use of the material.

3. Safety instructions

VarseoWax Splint is produced and tested according to the most stringent quality standards. In order to ensure optimum further processing, please read the information contained in the instructions for use carefully. Improper use and failure to observe the information can have a detrimental effect on the quality. Nitrile gloves, goggles and a coat must be worn as a means of protection when handling the resin.

CE

4. Side effects and precautions

No side effects resulting from the use of the VarseoWax Splint are known. However, we cannot completely exclude the possibility of personal reactions to individual components in isolated cases. In such cases, the respective user should discontinue use of the VarseoWax Splint. If reactions or allergies occur when it comes into contact with the patient, the practitioner should cease using the material.

Information on hazards as per MSDS
- Can cause allergic skin reactions
- Causes severe eye irritation
- Harmful to aquatic life with long-lasting effects

Safety instructions as per MSDS
- Avoid inhaling dust/smoke/gas/mist/vapours/aerosols
- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
- IN THE EVENT OF CONTACT WITH THE EYES: Rinse carefully for a few minutes with water. If possible remove any contact lenses. Continue rinsing.
- Special treatment (refer to the identification label)
- Wash contaminated clothing before wearing again
- Dispose of the contents/the container as per the local/regional/national/international regulations

5. General information on handling

Delivery

VarseoWax Splint is supplied in light-tight, sealed bottles.
The filling quantities are:
- REF 41011 = 1 kg
- REF 41031 = 0.5 kg

Please check the following points on receipt of the goods:
- Integrity of the bottle/pack
- Quantity
- Shipping documents and designation

Storage

VarseoWax Splint must be stored in the original sealed bottle at room temperature (approx. 22 °C) in a dark, dry place. It must be ensured that the temperature does not drop below +5 °C and does not exceed +35 °C! The minimum shelf life date printed on the product must be observed. Perfect processing cannot be guaranteed if materials which have exceeded their minimum shelf life date are used.

6. Processing

Please wear protective gloves (nitrile gloves), protective clothing, goggles and/or face protection during processing!
The ideal working temperature range for VarseoWax Splint is 22 °C. The material must be shaken thoroughly before being poured into the clean Varseo container. When decanting, make sure that the printing resin is exposed to daylight for as short a period of time as possible.
For further processing – selecting the resin, setting up the print job – as part of the printing process, follow the instructions for use of the Varseo printer. Before starting the printing procedure, the VarseoWax Splint must be mixed so as to form a homogeneous mixture. Varseo enables automatic mixing before each printing procedure, which is started by preselecting the mix mode in the Varseo printer program. Alternatively, mixing can be performed manually by moving the stamp up and down slowly five times.

Note: When printing splints, the minimum thickness of 1 mm must be maintained at all times!

Subsequent processing

On completion of printing, the print objects are released from the build platform by actuating the ejector and using the spatula supplied. The print object should be cleaned in two steps with ethanol (96 % denatured) using an ultrasonic bath.

1. Clean the print object for approx. 5 min in a reusable ethanol solution in an unheated ultrasonic bath.
2. The precleaned print object must be cleaned thoroughly for approx. 5 min using a fresh ethanol solution. Ideally, this is done by spraying the print object using a spray flask in order to rinse off any remaining resin residue. The entire cleaning process should not take longer than 10 minutes as this could otherwise have a detrimental effect on the print objects. After cleaning, the print object is dried using compressed air, if possible under suction. If there is liquid resin still adhering to the print object, this can be removed without trace by spraying again with ethanol and drying once more.

Finishing

Following this, the support structures are removed. To this end, either a cutting wheel or side cutters can be used. It must be ensured that the printed object is not deformed!

In order to achieve the desired material properties, avoid deformation and guarantee mechanical strength and biocompatibility, the thoroughly cleaned print objects must be post-cured. This can be done in a standard light polymerisation unit for dental laboratories.
The curing times may vary depending on the lamp output. The final properties of the print object depend on the post-curing process.

Post-curing	
Material	**Time [min]**
VarseoWax Splint	15 (preferably with inert gas)

The values were determined with a light polymerisation unit with the following performance data: two xenon stroboscopic lamps (power consumption 550 W, flash frequency 10 Hz). The post-curing time of the material with this device is 15 min.

Note: The times given only apply to regularly maintained equipment which guarantee a corresponding light intensity. The times may vary (be extended) for unmaintained and defective equipment.

Storage and transportation of printed objects
The fully cured print objects must be stored at room temperature away from light and transported in a suitable, light-tight transport box! **Note:** Deviations can result in changed mechanical properties, changes in form and changes in colour!

Note for practitioners and patients
When not in use in the patient's mouth, the occlusal and bruxism splints must be stored away from light **to prevent changes in form and colour!**

Cleaning
Fully cured splints made from VarseoWax Splint can be easily cleaned and disinfected.

Disposal
The cured, separated material (base plate, support structure) can no longer be used. Cured material can be disposed of as domestic waste. Unused resin or ethanol used for cleaning with resin residues must be disposed of via the local waste disposal authority or a hazardous waste collection point stating the safety data sheet.

7. Material properties and scope of delivery

Physical data			
Colour	transparent	Elastic modulus	1,600 MPa
Density	approx. 1.1–1.2 g/cm³	Layer thickness	50 µm
Viscosity	800–900 mPa*s	Shore hardness D	80–85
Flexural strength	66 MPa	Wavelength	405 nm

Scope of delivery				
	Contents	Unit	Qty	REF
VarseoWax Splint	1 kg	bottle	1	41011
VarseoWax Splint	0.5 kg	bottle	1	41031

8. Equipment

VarseoWax Splint has been designed for use in the Varseo printer from BEGO Bremer Goldschlägerei Wilhelm-Herbst GmbH & Co KG.

9. Label symbols

Manufacturer

Batch code

Catalogue number

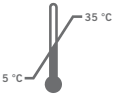
Protect from sunlight

CE mark

Consult instructions for use

Minimum shelf life

Warning



Storage and transport temperature

VarseoWax Splint

La résine spéciale pour l'impression 3D de gouttières occlusales et de gouttières anti-bruxisme avec l'imprimante Varseo de BEGO.

1. Emploi prévu/Indication

VarseoWax Splint est une résine spéciale pour l'impression 3D de gouttières occlusales et de gouttières anti-bruxisme biocompatibles. Son emploi est limité aux applications dentaires et réservé exclusivement à un personnel qualifié. **Rx only**
VarseoWax Splint est un élément du système BEGO d'impression 3D Varseo, conçu spécialement pour être utilisé avec l'imprimante 3D Varseo. Vous trouverez les différents réglages pour l'impression dans le mode d'emploi de l'appareil. VarseoWax Splint satisfait à tous les critères exigés d'un dispositif médical de la classe 1 et porte le marquage CE.

2. Contre-indications

VarseoWax Splint est exclusivement destinée à la confection de gouttières occlusales et de gouttières anti-bruxisme biocompatibles. VarseoWax Splint n'est validée pour aucune autre indication.
Il n'existe pas de contre-indications connues dans le cadre de sa mise en œuvre. L'utilisateur ne devrait pas continuer à travailler avec le produit s'il devait malgré tout constater des intolérances ou des allergies à cette résine. Il est alors recommandé de consulter son médecin traitant. L'utilisateur et le patient ne devraient pas continuer à utiliser cette résine s'ils devaient malgré tout constater des intolérances ou des réactions allergiques au contact avec le patient.

3. Consignes de sécurité

VarseoWax Splint est fabriquée et contrôlée conformément à des standards de qualité des plus stricts. Prière de lire attentivement les informations fournies dans le présent mode d'emploi pour garantir une mise en œuvre ultérieure optimale. Un emploi non conforme du produit ou le non-respect des consignes peut nuire à la qualité du résultat. Porter des gants de nitrile, des lunettes de protection et une blouse pour se protéger pour travailler avec le produit.

CE

4. Effets secondaires et précautions

Aucun effet secondaire n'est connu pour VarseoWax Splint à ce jour. Il est toutefois impossible d'exclure l'apparition dans de très rares cas de réactions individuelles aux différents composants du produit. L'utilisateur concerné ne devrait alors pas continuer de travailler avec la résine VarseoWax Splint. L'utilisateur ne devrait pas continuer à travailler avec cette résine s'il devait malgré tout constater des intolérances ou des réactions allergiques en cas de contact avec le patient.

Mentions de danger de la fiche de données de sécurité (FDS)

- Peut entraîner des réactions allergiques
- Provoque une sévère irritation des yeux
- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence de la fiche de données de sécurité (FDS)

- Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- Éliminer le contenu/le récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

5. Consignes générales pour la manipulation

Livraison

VarseoWax Splint est livrée en flacons opaques fermés
avec les contenus suivants:

- RÉF. 41011 = 1 kg
- RÉF. 41031 = 0,5 kg

Vérifier les points suivants à la réception de la marchandise:

- Parfait état du flacon/de l'emballage
- Documents de livraison et marquage
- Quantité

Stockage

Stocker VarseoWax Splint dans son flacon d'origine fermé, à température ambiante (env. 22 °C), à l'abri de la lumière et au sec. Veiller à ce que la température ne descende pas en dessous de + 5 °C et ne dépasse pas + 35 °C. Respecter la date limite d'utilisation optimale imprimée. Une mise en œuvre parfaite ne peut être garantie si la résine est utilisée après la date limite d'utilisation optimale indiquée.

6. Mise en œuvre

Porter, pour utiliser le produit, des gants de protection (en nitrile), des vêtements de protection, des lunettes et un masque.
La température idéale de mise en œuvre pour VarseoWax Splint se situe 22 °C. Secouer énergiquement le matériau env. avant de le transvaser dans les réservoirs Varseo propres. Veiller, lors de cette opération, à exposer la résine pour imprimante le moins possible à la lumière du jour. Se conformer au mode d'emploi de l'imprimante Varseo pour la suite de l'emploi du produit dans le cadre du processus d'impression (choix de la cire, configuration de l'ordre d'impression). Bien mélanger VarseoWax Splint avant de lancer l'impression afin d'obtenir une résine homogène. Varseo permet de mélanger automatiquement la résine avant chaque impression, cette fonction démarrant si l'on a présélectionné le mode Mix dans le programme de l'imprimante Varseo. Mais il est aussi possible de mélanger la résine à la main en faisant monter et descendre lentement le piston cinq fois de suite.

Remarque: Les gouttières imprimées ne doivent pas avoir une épaisseur inférieure à 1 mm.

Rectification

Une fois l'impression terminée, détacher les objets imprimés de la plateforme en actionnant l'éjecteur et en s'aidant de la spatule fournie avec l'équipement. Il est conseillé de nettoyer l'objet imprimé en deux temps en bain à ultrasons avec de l'éthanol (à 96 % dénaturé).

1. Nettoyer l'objet imprimé pendant env. 5 min dans un bain à ultrasons non chauffé avec une solution réutilisable d'éthanol.
2. Puis nettoyer entièrement l'objet imprimé pendant env. 5 min avec une solution fraîche d'éthanol. La solution idéale consiste à vaporiser l'objet imprimé avec un flacon pulvérisateur afin d'éliminer tous les derniers restes de cire. La durée de nettoyage totale ne devrait pas dépasser 10 minutes. Dans le cas contraire, les objets imprimés risquent d'en souffrir. Sécher ensuite l'objet à l'air comprimé, si possible sous un dispositif d'aspiration. Si l'objet imprimé présente encore de la résine liquide, le vaporiser une nouvelle fois à l'éthanol et éliminer à nouveau entièrement les restes à l'air comprimé.

Dégrossissage

Sectionner ensuite les structures de support. S'aider pour cela soit d'un disque à tronçonner soit d'une pince coupante diagonale en veillant à ne pas déformer l'objet imprimé.
Il est indispensable de procéder au post-durcissement des objets imprimés parfaitement nettoyés pour obtenir les propriétés voulues du matériau et afin d'éviter les déformations et de garantir la résistance mécanique et la biocompatibilité des objets. Cette opération peut s'effectuer avec un photopolymérisateur courant pour laboratoires dentaires.
Les durées de durcissement peuvent varier en fonction de la puissance de la lampe et les propriétés définitives des objets imprimés dépendent du processus de post-durcissement.

Post-durcissement	
Matériau	**Durée [min]**
VarseoWax Splint	15 (sous gaz de protection si possible)

Les valeurs ont été constatées avec un photopolymérisateur doté des performances suivantes: deux lampes stroboscopiques xénon (puissance absorbée 550 W, fréquence de flash 10 Hz). La durée de post-durcissement de la résine avec cet appareil est de 15 min.

Remarque: Les durées indiquées s'appliquent uniquement à des appareils régulièrement entretenus et fournissant une intensité lumineuse correspondante. Les durées nécessaires au post-durcissement peuvent varier (se prolonger) si les appareils ne sont pas entretenus ou s'ils sont défectueux.

Stockage et transport des objets imprimés
Les objets imprimés entièrement durcis doivent impérativement être stockés à température ambiante et à l'abri de la lumière, ou transportés dans des boîtiers spéciaux opaques.
Remarque: Des conditions contraires risquent d'entraîner des modifications des propriétés mécaniques, de la forme ou de la couleur des objets.

Remarque pour le praticien et pour le patient
Lorsqu'elles ne sont pas en place dans la bouche du patient, les gouttières occlusales ou anti-bruxisme doivent être rangées à l'abri de la lumière **afin d'éviter une modification de leur forme ou de leur couleur.**

Nettoyage
Les gouttières en VarseoWax Splint entièrement durcies peuvent aisément être nettoyées et désinfectées.

Élimination
Le matériau durci et récupéré (plaque de base, structure de support) n'est pas réutilisable. Il peut être éliminé avec les déchets ménagers. Déposer la résine inutilisée et l'éthanol ayant servi au nettoyage et contenant des résidus de résine à la déchetterie locale ou auprès d'un point de collecte pour substances nocives en indiquant les mentions de la fiche des données de sécurité.

7. Propriétés du produit et conditionnement

Caractéristiques physiques			
Couleur	transparent	Module d'élasticité	1.600 MPa
Densité	env. 1,1–1,2 g/cm³	Épaisseur de couche	50 µm
Viscosité	800–900 mPa*s	Dureté Shore D	80–85
Résistance à la flexion	66 MPa	Longueur d'onde	405 nm

Conditionnement				
	Contenu	**Unité**	**Quantité**	**RÉF.**
VarseoWax Splint	1 kg	Flacon	1	41011
VarseoWax Splint	0,5 kg	Flacon	1	41031

8. Appareils

La résine VarseoWax Splint est conçue pour être utilisée avec l'imprimante Varseo de la société BEGO Bremer Goldschlägerei Wilhelm-Herbst GmbH & Co KG.

9. Symboles sur l'étiquette

Fabricant

Numéro de lot

Référence

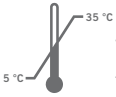
Protéger de la lumière du soleil

Marquage CE

Respecter le mode d'emploi

Durée minimum de conservation

Attention



Température de stockage et de transport

VarseoWax Splint

Resina especial para impresión tridimensional de férulas oclusales y férulas contra bruxismo con BEGO Varseo.

1. Empleo previsto/indicación

VarseoWax Splint es una resina especial para la impresión tridimensional de férulas oclusales y férulas contra bruxismo biocompatibles. El producto, cuyo campo de aplicación está limitado al sector dental, debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado. **Rx only**
VarseoWax Splint es un componente del sistema de impresión tridimensional BEGO Varseo y está optimizado para el procesamiento en la impresora 3D Varseo. Los ajustes para la impresión se explican en las instrucciones de utilización del equipo. VarseoWax Splint cumple con todos los requisitos de los productos médicos de la clase 1 y está provisto del símbolo CE.

2. Contraindicaciones

VarseoWax Splint está previsto exclusivamente para la confección de férulas dentales oclusales y férulas contra bruxismo biocompatibles. VarseoWax Splint no está autorizado para ninguna otra aplicación.
No se conocen contraindicaciones referidas al procesamiento. No obstante, en el caso de manifestarse incompatibilidad o alergia a la resina, el usuario debe interrumpir el uso del producto. Dado el caso, póngase en contacto con el médico encargado de su tratamiento. En el caso de manifestarse incompatibilidad o reacción alérgica a la resina en contacto con el paciente, el responsable del tratamiento o el paciente debe interrumpir el uso del producto.

3. Indicaciones de seguridad

VarseoWax Splint ha sido fabricado y probado según las más exigentes normas de calidad. Para asegurar un óptimo procesamiento ulterior del producto, lea con atención la información contenida en estas instrucciones de utilización. El uso indebido y el incumplimiento de las indicaciones puede menoscabar la calidad del producto. Con fines de protección, utilice guantes de nitrilo, gafas de protección y una bata durante el procesamiento de la resina.

CE

4. Efectos secundarios y medidas preventivas

No se conoce ningún efecto secundario de VarseoWax Splint. No obstante, no puede excluirse la posibilidad de que, en casos muy aislados, se produzcan reacciones individuales a determinados componentes del producto. En este caso, el usuario debe interrumpir el procesamiento de VarseoWax Splint. En el caso de manifestarse incompatibilidad o reacción alérgica a la resina en contacto con el paciente, el responsable del tratamiento debe interrumpir el uso del producto.

Indicaciones de peligro según la ficha de datos de seguridad
- Puede provocar reacciones alérgicas cutáneas
- Provoca irritación ocular grave
- Es nocivo para organismos acuáticos, teniendo efectos a largo plazo

Indicaciones de seguridad según la ficha de datos de seguridad
- Evite la aspiración de polvo/humo/gas/niebla/vapor/aerosol.
- Lleve guantes de protección/indumentaria de protección/protección ocular/mascarilla
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuáguese cuidadosamente con agua durante unos minutos. Quítese las lentes de contacto si es posible. Continúe enjuagándose.
- Aplique un tratamiento especial (véase al efecto esta etiqueta).
- Lave la ropa contaminada antes de que vuelva a ser utilizada.
- Gestione los desechos del contenido/del recipiente de acuerdo con las disposiciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

5. Indicaciones generales sobre el manejo

Suministro

VarseoWax Splint se suministra en botellas opacas cerradas. Los pesos de relleno son:
- REF 41011 = 1 kg
- REF 41031 = 0,5 kg

Compruebe los siguientes puntos al recibir la mercancía:
- Buen estado de la botella/del embalaje
- Cantidad
- Documentos de entrega y etiquetado

Almacenamiento

VarseoWax Splint debe almacenarse dentro de su botella original cerrada a temperatura ambiente (22 °C aprox.) en un entorno oscuro y seco. Hay que asegurarse de que la temperatura no descienda por debajo de los +5 °C ni supere los +35 °C. Observe la fecha de caducidad impresa. En el caso de procesarse material después de transcurrida su fecha de caducidad, ya no puede garantizarse un resultado adecuado del procesamiento.

6. Procesamiento

Utilice guantes de protección (guantes de nitrilo), indumentaria de protección y gafas o mascarilla durante el procesamiento.
La temperatura ideal para el procesamiento de VarseoWax Splint es de 22 °C. Hay que agitar intensamente el material antes de verterlo en el recipiente Varseo limpio. Al verter el material, hay que asegurarse de reducir al mínimo posible el tiempo de exposición de la resina para impresión a la luz diurna.
Para continuar el procesamiento durante el proceso de impresión – selección de la resina, configuración del trabajo de impresión – hay que seguir las instrucciones de utilización de la impresora Varseo. Antes de iniciar la impresión hay que mezclar VarseoWax Splint hasta obtener un resultado homogéneo. Varseo permite ejecutar un mezclado automático antes de cada impresión. Para iniciarlo se selecciona previamente el modo Mix en el programa de la impresora Varseo. Como alternativa, también puede mezclarse manualmente moviendo el émbolo cinco veces lentamente hacia arriba y hacia abajo.

Obsérvese: Las férulas impresas deben presentar un grosor de 1 mm como mínimo.

Tratamiento final

Una vez concluida la impresión, los objetos impresos se separan de la plataforma de construcción accionando el expulsor y usando la espátula incluida en el suministro. El objeto de impresión debe limpiarse en dos pasos con etanol (desnaturalizado 96 %), aplicando un baño de ultrasonidos.

1. Limpie el objeto impreso durante 5 minutos aprox. en una solución reutilizable de etanol en un baño de ultrasonidos no calentado.
2. Después de efectuar la limpieza previa, acabe de limpiar el objeto durante 5 min aprox. con una solución de etanol nueva. Para ello, preferiblemente, se rocía sobre el objeto impreso con un pulverizador para eliminar por completo los últimos restos de resina. La duración total de la limpieza no debe superar los 10 minutos, dado que, en caso contrario, la calidad de los objetos impresos podría resultar menoscabada. Una vez finalizada la limpieza, el objeto impreso se seca con aire comprimido y, si es posible, con aspiración. Si, a continuación, aún encuentra resina líquida adherida al objeto impreso, vuelva a rociar etanol sobre el objeto y aplique un nuevo chorro de aire para eliminarla por completo.

Acabado

Se procede separando las estructuras de apoyo. Para ello, puede utilizarse un disco separador o unos alicates de corte lateral. Evite deformar el objeto impreso durante esta operación.
Los objetos impresos totalmente limpios han de reendurecerse con el fin de obtener las propiedades materiales deseadas, evitar una deformación y garantizar tanto la resistencia mecánica como la biocompatibilidad. Ello puede efectuarse en un equipo habitual de fotopolimerización para laboratorios dentales.

Los tiempos de fraguado pueden variar en función de la potencia de la lámpara. Las propiedades definitivas del objeto impreso dependen del proceso de reendurecimiento.

Reendurecimiento	
Material	**Tiempo [min]**
VarseoWax Splint	15 (si es posible, con gas protector)

Los valores se han calculado utilizando un equipo de fotopolimerización con los siguientes datos de potencia: dos lámparas estroboscópicas de gas xenón (consumo de potencia 550 W, frecuencia de flash 10 Hz). Para este aparato, el tiempo de reendurecimiento del material es de 15 min.

Observación: Los tiempos indicados únicamente son válidos para equipos sometidos periódicamente a mantenimiento, que proporcionen la intensidad de luz correspondiente. En el caso de equipos no sometidos a mantenimiento o defectuosos, los tiempos pueden variar (prolongándose más).

Almacenamiento y transporte de objetos impresos
Los objetos impresos y acabados de fraguar han de almacenarse a temperatura ambiente y en lugar protegido de la luz solar o transportarse en un contenedor opaco adecuado para transporte. **Obsérvese:** Si se aplican unas condiciones diferentes de las indicadas, pueden producirse alteraciones de las propiedades mecánicas, de la forma y del color.

Observación para el odontólogo y el paciente
Mientras no se estén utilizando en boca del paciente, las férulas oclusales y las férulas contra bruxismo han de almacenarse en lugar protegido de la luz solar **a fin de evitar que sufran alteraciones de color o de forma.**

Limpieza
Las férulas de VarseoWax Splint fraguadas por completo se limpian y desinfectan de forma sencilla.

Gestión de desecho
El material fraguado y recortado (placa de base, estructura de apoyo) no debe seguir utilizándose. El material fraguado puede desecharse junto con la basura doméstica. La resina que no se haya consumido o el etanol utilizado para la limpieza que contenga restos de resina han de desecharse a través del servicio local de gestión de residuos o depositarse en el correspondiente punto de recogida de sustancias tóxicas indicando la ficha de datos de seguridad.

7. Propiedades materiales y forma de suministro

Características físicas			
Color	translúcido	Módulo de elasticidad	1.600 MPa
Densidad	aprox. 1,1–1,2 g/cm³	Grosor de capa	50 µm
Viscosidad	800–900 mPa*s	Dureza Shore D	80–85
Resistencia a la flexión	66 MPa	Longitud de onda	405 nm

Forma de suministro	Contenido	Unidad	Pieza	REF
VarseoWax Splint	1 kg	Botella	1	41011
VarseoWax Splint	0,5 kg	Botella	1	41031

8. Equipos

VarseoWax Splint es un producto adaptado para el procesamiento en la impresora Varseo, de la empresa BEGO Bremer Goldschlägerei Wilhelm-Herbst GmbH & Co KG.

9. Símbolos del etiquetado

Fabricante

Número de lote

Número de pedido

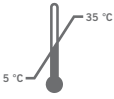
Proteger de la luz solar

Símbolo CE

Consulte las instrucciones de uso

Fecha de caducidad

Atención



Temperatura de almacenamiento y transporte

VarseoWax Splint

La resina speciale per la stampa 3D di ferule di scarico e bite per bruxismo con BEGO Varseo.

1. Utilizzo previsto/Indicazione

VarseoWax Splint è una resina speciale per la stampa 3D di ferule di scarico e bite per bruxismo biocompatibili. L'utilizzo è limitato al settore odontotecnico ed è riservato esclusivamente a personale specializzato. **RX only**
VarseoWax Splint è un componente del sistema di stampa a 3D Varseo di BEGO, appositamente concepito per la lavorazione nella stampante 3D Varseo. Le impostazioni per la stampa sono riportate nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. VarseoWax Splint soddisfa i requisiti di prodotto sanitario di classe 1 ed è contrassegnato dal marchio CE.

2. Controindicazioni

VarseoWax Splint è destinato esclusivamente alla realizzazione di ferule dentali di scarico e bite per bruxismo biocompatibili. VarseoWax Splint non è approvato per nessun'altra indicazione.
Non sono note controindicazioni nell'ambito della lavorazione. Qualora tuttavia dovessero manifestarsi incompatibilità o allergie, se ne dovrà sospendere l'uso da parte dell'utilizzatore. A tale proposito contattare il proprio medico curante. Qualora tuttavia, nell'ambito del contatto con il paziente, dovessero manifestarsi intollerabilità o reazioni allergiche alla resina, se ne dovrà sospendere l'uso da parte dell'ortodontista o del paziente.

3. Indicazioni di sicurezza

VarseoWax Splint viene prodotto e testato in conformità ai più elevati standard qualitativi. Per garantire una lavorazione successiva ottimale, leggere attentamente le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. L'utilizzo improprio e l'inosservanza delle indicazioni può comprometterne la qualità. Durante la lavorazione della resina, indossare guanti in nitrile, camice e occhiali di protezione.

CE

4. Effetti collaterali e precauzioni

Non sono noti effetti collaterali di VarseoWax Splint. Non si può tuttavia escludere che in casi molto rari possano insorgere reazioni individuali nei confronti dei singoli componenti. In questo caso interrompere la lavorazione di VarseoWax Splint da parte dell'utilizzatore. Qualora dovessero manifestarsi incompatibilità o reazioni allergiche nell'ambito del contatto con il paziente, se ne dovrà sospendere l'uso da parte dell'ortodontista.

Indicazioni di pericolo come da scheda di sicurezza (MSDS)
- Può causare reazioni cutanee allergiche
- Provoca grave irritazione oculare
- Dannoso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Indicazioni di sicurezza come da scheda di sicurezza (MSDS)
- Evitare l'inalazione di polvere/fumo/gas/nebulizzazione/vapore/aerosol
- Indossare guanti/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/il viso
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua per qualche minuto con molta cautela. Rimuovere eventuali lenti a contatto, se possibile. Continuare a sciacquare.
- Trattamento speciale (vedere su questa etichetta)
- Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
- Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali

5. Avvertenze generali relative all'uso

Consegna

VarseoWax Splint viene fornito in flaconi chiusi e a tenuta di luce.
Il prodotto è disponibile nelle quantità seguenti:
- REF 41011 = 1 kg
- REF 41031 = 0,5 kg

Al ricevimento della merce controllare quanto segue:
- Integrità del flacone/della confezione
- Quantità
- Documenti di spedizione e marcatura

Conservazione

VarseoWax Splint deve essere conservato nel flacone originale chiuso a temperatura ambiente (circa 22 °C), al buio e in un luogo asciutto. La temperatura non deve superare i +35 °C né scendere al di sotto dei +5 °C! Rispettare la data di scadenza stampigliata. Se si lavora materiale la cui data di scadenza è già superata non è più possibile garantire una lavorazione perfetta.

6. Lavorazione

Nell'ambito della lavorazione indossare guanti di protezione (guanti in nitrile), indumenti protettivi, occhiali e/o protezioni per il viso!
La temperatura di lavorazione ideale di VarseoWax Splint rientra nell'intervallo compreso 22 °C. Prima di travasarlo nei contenitori Varseo puliti, agitare energicamente il materiale. Durante il travaso prestare attenzione a esporre il meno possibile la resina per stampaggio alla luce del giorno.
Per la lavorazione successiva – scelta della resina, configurazione del lavoro di stampa – nell'ambito del processo di stampa rispettare le istruzioni per l'uso della stampante Varseo. Prima di avviare il processo di stampa miscelare VarseoWax Splint in modo omogeneo. Varseo consente una miscelazione automatica prima di ogni processo di stampa che viene avviata preselezionando la modalità Mix nel programma della stampante Varseo. In alternativa la miscelazione può essere effettuata anche manualmente, muovendo lentamente il punzone per cinque volte verso l'alto e verso il basso.

Attenzione: Nella stampa delle ferule è necessario mantenere uno spessore minimo di 1 mm.

Lavorazione successiva

Al termine del processo di stampa, gli oggetti stampati vengono staccati dalla piattaforma azionando l'espulsore e con l'ausilio della spatola fornita a corredo. L'oggetto stampato deve essere pulito in due fasi con etanolo (96 % denaturato), ricorrendo a un bagno ad ultrasuoni.

1. Pulire l'oggetto stampato per circa 5 minuti in una soluzione di etanolo riutilizzabile nel bagno ad ultrasuoni non riscaldato.
2. In seguito alla pulizia preliminare, l'oggetto stampato deve essere pulito completamente per circa 5 minuti con una nuova soluzione di etanolo. Idealmente l'oggetto stampato viene irrorato a tale scopo con un flacone vaporizzatore per lavare completamente gli ultimi residui di resina. Non superare una durata complessiva della pulizia di 10 minuti in quanto si potrebbero danneggiare gli oggetti stampati. In seguito alla pulizia, l'oggetto stampato viene asciugato ad aria compressa, se possibile in presenza di un sistema di aspirazione. Se al termine dovesse esserci ancora resina fluida attaccata all'oggetto stampato, la si può rimuovere completamente spruzzando nuovamente etanolo e asciugando nuovamente mediante soffiaggio.

Finitura

In seguito le strutture di supporto vengono separate. A tale scopo si può utilizzare un disco separatore oppure una tronchese a taglio laterale. Prestare attenzione a non deformare l'oggetto stampato!
Per ottenere le auspicate caratteristiche del materiale, evitare distorsioni e a garanzia della resistenza meccanica e della biocompatibilità è necessario sottoporre a post-indurimento gli

oggetti stampati perfettamente puliti. Ciò può avere luogo in un comune fotopolimerizzatore per laboratori odontotecnici.
A seconda della potenza della lampada i tempi di indurimento possono variare. Le caratteristiche definitive dell'oggetto stampato dipendono dal processo di post-indurimento.

Post-indurimento	
Materiale	**Tempo [min]**
VarseoWax Splint	15 (possibilmente con gas inerte)

I valori sono stati determinati con un fotopolimerizzatore con le seguenti caratteristiche: due lampade stroboscopiche allo xeno (potenza assorbita 550 W, frequenza di lampeggio 10 Hz). Il tempo di post-indurimento del materiale per questo apparecchio è di 15 min.

Nota: I tempi indicati valgono soltanto per apparecchi sottoposti a regolare manutenzione che generano un'intensità luminosa corrispondente. I tempi possono variare (prolungarsi) in caso di apparecchi difettosi o non sottoposti a manutenzione.

Conservazione e trasporto di oggetti stampati
Gli oggetti stampati completamente induriti devono essere conservati a temperatura ambiente al riparo dalla luce oppure in un adeguato contenitore di trasporto a tenuta di luce!
Attenzione: Divergenze possono determinare caratteristiche meccaniche diverse, alterazioni di forma e di colore!

Avvertenza per l'ortodontista o il paziente
Quando non in uso nella bocca del paziente, le ferule di scarico o bite per bruxismo devono essere conservate al riparo dalla luce per evitare alterazioni di colore o di forma!

Pulizia
Le ferule completamente indurite realizzate in VarseoWax Splint possono essere pulite e disinfettate con facilità.

Smaltimento
Il materiale separato e indurito (piastra di base, struttura di supporto) non è riutilizzabile. Il materiale indurito può essere smaltito tra i rifiuti domestici. La resina non consumata oppure l'etanolo utilizzato per la pulizia con conseguenti residui di resina devono essere smaltiti presso la locale azienda di smaltimento oppure presso il punto di raccolta sostanze nocive, fornendo l'indicazione della scheda di sicurezza.

7. Caratteristiche del materiale e forme fornite

Dati fisici			
Colore	trasparente	Modulo di elasticità	1.600 MPa
Densità	ca. 1,1–1,2 g/cm³	Spessore dello strato	50 µm
Viscosità	800–900 mPa*s	Durezza Shore D	80–85
Resistenza alla flessione	66 MPa	Lunghezza d'onda	405 nm

Forme fornite	Contenuto	Unità	Pezzi	REF
VarseoWax Splint	1 kg	Flacone	1	41011
VarseoWax Splint	0,5 kg	Flacone	1	41031

8. Apparecchi

VarseoWax Splint è indicato per la lavorazione nella stampante Varseo, della ditta BEGO Bremer Goldschlägerei Wilhelm-Herbst GmbH & Co KG.

9. Simboli sull'etichetta

Produttore

Numero di lotto

Numero d'ordine

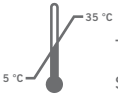
Proteggere dalla luce del sole

Marchio CE

Rispettare le istruzioni per l'uso

Data di scadenza

Attenzione



Temperatura di trasporto e stoccaggio

www.bego.com

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
www.bego.com · E-Mail: info@bego.com

REF 19579 · D4M15023 · © 2015 by BEGO · 2015-06